

Maisons-Alfort, le 13/12/2018

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CANTONE, à base de cuivre et de diméthomorphe, de la société SAPEC AGRO France SAS

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.  
Le présent document ne constitue pas une décision.*

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SAPEC AGRO France SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CANTONE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation CANTONE est un fongicide à base de 60 g/L de diméthomorphe<sup>1</sup> et de 200 g/L de cuivre<sup>2</sup> (sous forme d'hydroxyde de cuivre (CAS n°20427-59-2)) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018<sup>4,5</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation des composés du cuivre, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes de l'environnement pour les usages représentatifs sur la vigne, les cucurbitacées et les tomates, ainsi que pour les travailleurs pour l'usage vigne.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2015/232 de la commission du 13 février 2015 modifiant et rectifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « composés de cuivre ».

<sup>3</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>4</sup> Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds Copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture. EFSA Journal 2018;16(1):5152.

<sup>5</sup> Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for copper compounds copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1486.

Dans le cadre de la révision des LMR des composés du cuivre selon l'article 12 du Règlement (CE) N° 396/2005, une opinion raisonnée de l'EFSA a été rendue (EFSA, 2018<sup>6</sup>). Sur la base de l'évaluation des données disponibles, des LMR ont été proposées et une évaluation des risques pour les consommateurs a été effectuée. Certains renseignements exigés par la réglementation étaient absents et un risque chronique possible pour les consommateurs a été identifié. Par conséquent, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est considérée qu'à titre indicatif et certaines propositions de LMR dérivées par l'EFSA exigent encore un examen plus approfondi par les gestionnaires de risques. Des mesures de réduction de l'exposition du consommateur pourraient également être étudiées.

Cette préparation a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions<sup>7</sup> de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>8</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active cuivre a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 3.

**Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives (EFSA 2008<sup>9</sup> pour le cuivre), sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CANTONE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

<sup>6</sup> REASONED OPINION ADOPTED: 1 March 2018. Review of the existing maximum residue levels for copper compounds according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 European Food Safety Authority (EFSA).

<sup>7</sup> Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 20 décembre 2017 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

<sup>8</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>9</sup> Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Copper (I), copper (II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper (I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Scientific Report (2008) 187, 1-101.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation CANTONE pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL<sup>10</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>11</sup>, les personnes présentes<sup>11</sup> et les travailleurs<sup>11</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents<sup>11</sup>, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010<sup>12</sup>), est inférieure à la dose journalière admissible<sup>13</sup> et à l'AOEL du diméthomorphe.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage vigne n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>14</sup> en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>15</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le cuivre. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation CANTONE, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du diméthomorphe et à la dose journalière admissible<sup>16</sup> des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives, liées à l'utilisation de la préparation CANTONE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et la Directive 98/83/CE<sup>17</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CANTONE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Considérant les données de toxicité du cuivre pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol, la dose annuelle de 4 kg Cu/ha/an ne doit pas être dépassée<sup>18</sup>. Les éléments requis par le règlement (UE) n°284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique de la préparation vis-à-vis des abeilles n'ayant pas été

<sup>10</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>11</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>12</sup> ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

<sup>13</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>14</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>15</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>16</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>17</sup> Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.

<sup>18</sup> Avis de l'Afssa n°2008-SA-0335 du 10 novembre 2008 relatif aux conditions d'utilisation des composés du cuivre en milieu ouvert

fournies par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

**B. Le niveau d'efficacité de la préparation CANTONE est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.**

Le niveau de phytotoxicité de la préparation CANTONE est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Des risques sont connus avec le cuivre tels que le marquage du raisin de table (à partir de BBCH 71) ou des impacts sur le processus de vinification. Toutefois, ces risques d'impact négatif sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cuivre ne nécessitant pas la mise en place d'une surveillance sur l'usage revendiqué.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du diméthomorphe pour le mildiou de la vigne nécessitant la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée

Pour éviter le développement de résistance au diméthomorphe, le nombre d'application de la préparation CANTONE est limité à 2 applications maximum par campagne pour lutter contre le mildiou de la vigne.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CANTONE**

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>19</sup> )	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	3 L/ha	3	10 jours	BBCH <sup>20</sup> 18-77	28 jours	Non conforme (résistance) Non finalisée (abeilles)

<sup>19</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>20</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>19</sup> )	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	3 L/ha	2	10 jours	BBCH <sup>21</sup> 18-77	28 jours	Non finalisée (abeilles)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Dans la limite de 4 kg Cu/ha/an.

## II. Classification de la préparation CANTONE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>22</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves.
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation.
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

<sup>21</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

<sup>22</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- **Pour l'opérateur<sup>23</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- **Pour le travailleur<sup>24</sup>**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée<sup>25</sup> :**
  - 24 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>26</sup> du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>27</sup> de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage vigne, pour 3 applications par an à la dose de 600 g Cu/ha.

<sup>23</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>24</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>25</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>26</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

<sup>27</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistance du mildiou de la vigne au diméthomorphe, le nombre d'application de la préparation CANTONE est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.  
Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances actives du même mode d'action (CAA<sup>28</sup>), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne<sup>29</sup>.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>30</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Vigne : 28 jours

### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>31</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>32</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

## **IV. Données post-autorisation**

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les données relatives aux méthodes d'analyse et à l'efficacité, il conviendrait de fournir :

- Une méthode analytique pour la détermination des impuretés pertinentes de l'oxychlorure de cuivre et hydroxyde de cuivre : plomb, cadmium, arsenic ;
- Des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au diméthomorphe pour le mildiou de la vigne.

<sup>28</sup> CAA : Carboxylic Acid Amides.

<sup>29</sup> Note technique commune gestion de la résistance – Maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise.

<sup>30</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>31</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>32</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

## V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au diméthomorphe pour le mildiou de la vigne (comparant la préparation CANTONE, le diméthomorphe seul, et les cuivres seuls afin de déterminer l'intérêt du diméthomorphe dans la préparation).

Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CANTONE**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cuivre (hydroxyde de cuivre)	200 g/L	600 g sa/ha
Diméthomorphe	60 g/L	180 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	3 L/ha	3	10 jours	BBCH 18-77	28 jours

## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>33</sup>	
	Catégorie	Code H
Cuivre (hydroxyde de cuivre) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves.
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation.
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Diméthomorphe (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>33</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

## Annexe 2

**Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation CANTONE**

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>34</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses estime que l'étude comparative des risques pour la santé humaine et animale et l'environnement s'avère nécessaire.

**Résultats de l'étude comparative des risques pour la santé humaine et animale et l'environnement pour la préparation CANTONE**

L'évaluation comparative des risques est mise en œuvre par la direction de l'évaluation des produits réglementés pour les usages pour lesquels une substitution n'a pas été exclue à l'issue des premières étapes de l'évaluation comparative entre la préparation faisant l'objet de la demande et les préparations identifiées lors de ces premières étapes. L'évaluation comparative des risques s'appuie sur les évaluations disponibles<sup>35</sup> pour ces préparations et prises en considération lors de la délivrance des autorisations de mise sur le marché.

L'analyse présentée ci-après sera intégrée dans le cadre de la procédure d'instruction de la décision d'AMM.

Préparations intégrées dans l'évaluation comparative des risques :

Préparations N° AMM	Substances	Composition de la préparation
<b>VALIS M</b> AMM N° 2110186	Mancozèbe	600 g/kg
	Valifénalate	60 g/kg
<b>VINTAGE M DISPERSS</b> AMM N° 2080024	Benthiavalicarb	17,5 g/kg
	Mancozèbe	700 g/kg
<b>ENERVIN</b> AMM N° 2100221	Amétoctradine	120 g/kg
	Métirame	440 g/kg
<b>SANVINE</b> AMM N° 2150112	Folpel	500 g/kg
	Amisulbrom	50 g/kg
<b>SANBLITE</b> AMM N° 2150115	Amisulbrom	30 g/kg
	Mancozèbe	600 g/kg

<sup>34</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>35</sup> Avis ou conclusions disponibles sur le site de l'Anses.

Tableau comparant les résultats des évaluations des risques par préparation et par usage pour lesquels une substitution n'a pas été exclue à l'issue des premières étapes de l'évaluation comparative, et rappel des classements

Usage(s)	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	%AOEL	%DJA <sup>#</sup>	%ARfD	Conditions d'emploi relatives à l'environnement §	Rappel des classements
<b>CANTONE</b>						
12703203 Vigne * Trt Part.Aer. * Mildiou(s)	3 L/ha (180 g/ha diméthomorphe + 600 g/ha hydroxyde de cuivre)	<u>Opérateurs*</u> cuivre : 23,4% diméthomorphe : 17,7% <u>Travailleurs*</u> cuivre : 45% diméthomorphe : 54% <u>Personnes présentes</u> cuivre : 6,2% diméthomorphe : 2,3%	cuivre : 77,54% diméthomorphe : 75%	cuivre : ARfD non fixée diméthomorphe : 13% (adulte) et 28% (enfant)	SPe 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.  SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage vigne, pour 3 applications par an à la dose de 600 g Cu/ha.  SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes polliniseurs, ne pas appliquer durant la floraison.	<u>Classification de la préparation (e-phy) :</u> H302 : Nocif en cas d'ingestion H318 : Provoque des lésions oculaires graves H332 : Nocif par inhalation. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  <u>Classification du cuivre (hydroxyde) (Reg. (CE) n°1272/2008) :</u> H302 : Nocif en cas d'ingestion H318 : Provoque des lésions oculaires graves H330 : Mortel par inhalation H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Usage(s)	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	%AOEL	%DJA <sup>#</sup>	%ARfD	Conditions d'emploi relatives à l'environnement §	Rappel des classements
						<a href="#">Classification du diméthomorphe (Reg. (CE) n°1272/2008) :</a> H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
<b>VALIS M</b>						
12703203 Vigne * Trt Part.Aer. * Mildiou(s)	<b>2 kg/ha</b> (120 g/ha valifénalate + 1200 g/ha mancozèbe)	<u>Opérateurs*</u> valifénalate : 1,9% mancozèbe : 12%  <u>Travailleurs</u> valifénalate : 6,3% mancozèbe : 23%  <u>Personnes présentes</u> valifénalate : 0,5% mancozèbe : 2,4%	valifénalate : 1,1%  mancozèbe : 98,6%*** ETU** : 34,5%***	valifénalate : ARfD non fixée  mancozèbe : 47,1% (adulte) et 97,1% (enfant) ETU** : 21,3% (adulte) et 7% (enfant)	SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.  SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.	<a href="#">Classification de la préparation (e-phy) :</a> H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H361d : Susceptible de nuire au fœtus H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH208 : Contient du mancozèbe. Peut produire une réaction allergique  <a href="#">Classification du mancozèbe (Reg. (CE) n°1272/2008) :</a> H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H361d : Susceptible de nuire au fœtus H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques  <a href="#">Classification du valifénalate (Proposition de l'Anses) :</a> H351 : Susceptible de provoquer le cancer

Usage(s)	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	%AOEL	%DJA <sup>#</sup>	%ARfD	Conditions d'emploi relatives à l'environnement §	Rappel des classements
<b>VINTAGE M DISPERSS</b>						
12703203 Vigne * Trt Part.Aer. * Mildiou(s)	<b>2 kg/ha</b> (1400 g/ha mancozèbe + 35 g/ha benthiavalicarbe- isopropyl)	<u>Opérateurs*</u> benthiavalicarbe- isopropyl : 5% mancozèbe : 14%  <u>Travailleurs</u> benthiavalicarbe- isopropyl : 22% mancozèbe : 17%  <u>Personnes</u> <u>présentes</u> benthiavalicarbe- isopropyl : 4% mancozèbe : 1,6%	benthiavalicarbe- isopropyl : 1% (adulte) et 2% (enfant)  mancozèbe : 18% (adulte) et 75% (enfant)	benthiavalicarbe- isopropyl : ARfD non fixée  mancozèbe : 33,5% (adulte) et 86,2% (enfant)  ETU <sup>**</sup> : 2,4% (adulte) et 6,1% (enfant)	SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètre par rapport aux points d'eau.  SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètre par rapport à la zone non cultivée adjacente.  SPe 4 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.	<u>Classification de la</u> <u>préparation (e-phy) :</u> H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H351 : Susceptible de provoquer le cancer H361d : Susceptible de nuire au fœtus H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques  <u>Classification du</u> <u>mancozèbe (Reg. (CE)</u> <u>n°1272/2008) :</u> H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H361d : Susceptible de nuire au fœtus H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques  <u>Classification du</u> <u>benthiavalicarbe-</u> <u>isopropyl (Proposition de</u> <u>l'Anses) :</u> H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H351 : Susceptible de provoquer le cancer H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Usage(s)	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	%AOEL	%DJA <sup>#</sup>	%ARfD	Conditions d'emploi relatives à l'environnement §	Rappel des classements
<b>ENERVIN</b>						
12703203 Vigne * Trt Part.Aer. * Mildiou(s)	<b>2,5 kg/ha</b> (1110 g/ha métiram + 300 g/ha amétoctradine)	<u>Opérateurs*</u> métiram : 24,7% amétoctradine : 11,9%  <u>Travailleurs*</u> métiram : 41,3% amétoctradine : 0,5%  <u>Personnes présentes</u> métiram : 8,0% amétoctradine : 0,1%	métiram : 92,8% (non affinée) – 83% (affinée) ETU <sup>**</sup> : 6,0%  amétoctradine : 0,7%	métiram : ARfD non fixée ETU <sup>**</sup> : 1,4% (adulte) et 0,5% (enfant)  amétoctradine : ARfD non fixée	SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.  SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.	<u>Classification de la préparation (e-phy) :</u> H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  <u>Classification du métiram (Proposition de l'Anses) :</u> H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  <u>Classification de l'amétoctradine (Proposition de l'Anses) :</u> H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Usage(s)	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	%AOEL	%DJA <sup>#</sup>	%ARfD	Conditions d'emploi relatives à l'environnement §	Rappel des classements
<b>SANVINE</b>						
12703203 Vigne * Trt Part.Aer. * Mildiou(s)	<b>1,5 kg/ha</b> (750 g/ha folpel + 75 g/ha amisulbrom)	<u>Opérateurs*</u> folpel : 22% amisulbrom : 1,7%  <u>Travailleurs*</u> folpel : 45% amisulbrom : 3,6%  <u>Personnes présentes</u> folpel : 4,9% amisulbrom : 0,6%	folpet : 82%  amisulbrom : 4,3%	folpet : 11% (adulte) et 9,8% (enfant) amisulbrom : 3,9% (adulte) et 8,0% (enfant)	SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).	<u>Classification de la préparation (e-phy) :</u> H315 : Provoque une irritation cutanée H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H332 Nocif par inhalation H351 : Susceptible de provoquer le cancer H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  <u>Classification de l'amisulbrom (Proposition de l'Anses) :</u> H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H351: Susceptible de provoquer le cancer H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  <u>Classification du folpel (Reg. (CE) n°1272/2008) :</u> H332 : Nocif par inhalation H317 : Peut provoquer une allergie cutanée

Usage(s)	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	%AOEL	%DJA <sup>#</sup>	%ARfD	Conditions d'emploi relatives à l'environnement §	Rappel des classements
						H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H351 : Susceptible de provoquer le cancer H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
<b>SANBLITE</b>						
12703203 Vigne * Trt Part.Aer. * Mildiou(s)	<b>2,5 kg/ha</b> (75 g/ha amisulbrom + 1500 g/ha mancozèbe)	<u>Opérateurs*</u> amisulbrom : 1,8% mancozèbe : 21%  <u>Travailleurs</u> amisulbrom : 36% mancozèbe : 2,8%  <u>Personnes présentes</u> amisulbrom : 0,39% mancozèbe : 2,4%	amisulbrom : 4,3%  mancozèbe : 91,1% ETU <sup>**</sup> : 17,6%	amisulbrom : 3,9% (adulte) et 8,0 % (enfant)  mancozèbe : 44,7% (adulte) et 92,1% (enfant) ETU <sup>**</sup> : 16,6% (adulte) et 5,4% (enfant)	SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée par rapport aux points d'eau de 50 mètres pour les usages sur vigne (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).  SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente de 20 mètres pour les usages sur vigne.	<u>Classification de la préparation (e-phy) :</u> H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H351 : Susceptible de provoquer le cancer H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  <u>Classification de l'amisulbrom (Proposition de l'Anses) :</u> H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H351: Susceptible de provoquer le cancer H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Usage(s)	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	%AOEL	%DJA <sup>#</sup>	%ARfD	Conditions d'emploi relatives à l'environnement <sup>§</sup>	Rappel des classements
						<p><u>Classification du mancozèbe (Reg. (CE) n°1272/2008) :</u>            H317 : Peut provoquer une allergie cutanée            H361d : Susceptible de nuire au fœtus            H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques</p>

# Le pourcentage de DJA prend en compte l'ensemble des usages.

§ Mesures de sécurité relatives à l'environnement au sens du Règlement (UE) N° 547/2011. Ces mesures résultent des évaluations des risques.

\*avec port d'EPI

\*\*métabolite

\*\*\*compte tenu de l'incertitude sur les valeurs affinées pour la préparation VALIS M, les valeurs indiquées correspondent aux valeurs affinées de la préparation SAR MAN M pour l'usage vigne à la dose de 1400 g/ha de mancozèbe